

KOLAS 공인메디컬시험기관(KS Q ISO 15189:2022) 전환평가 계획 공고

ISO 15189:2022의 국제표준 개정과 ILAC의 전환 결의에 따라 한국인정기구 (KOLAS)는 KOLAS 공인메디컬시험기관에 대한 전환평가 계획을 아래와 같이 공고 합니다.

2024. 11. 08.

한 국 인 정 기 구 장

KOLAS 공인메디컬시험기관(KS Q ISO 15189:2022) 전환평가 계획 공고

□ 개 요

- 메디컬시험기관 인정시 요구사항인 국제표준이 개정*되어 ILAC에서 결의한 기간(25년 12월말) 내 KOLAS 공인메디컬시험기관은 개정된 국제표준에 따른 운영시스템 전환이 필요하며,

* ISO 15189:2012→2022 : 메디컬시험기관 - 품질 및 적격성에 대한 요구사항

- 한국인정기구(KOLAS)는 ILAC의 결의에 따른 국제상호인정협정(ILAC-MRA) 유지를 위해 대상, 일정 및 방식 등 전환평가 계획 공고

□ 전환 계획

- 대상 : KOLAS 공인메디컬시험기관
- 기간 : 2025. 03. 01. ~ 2025. 11. 30. (9개월)
- 방식 :
 - 전환기간 내에 정기평가(재평가, 정기검사)가 예정되어 있는 경우 : 정기평가 시에 전환평가 실시
 - 전환완료시점('25.11.30.)까지 정기평가가 없는 경우 : 전환완료시점 3개월 前까지 전환 신청받아 문서심사로 전환평가 실시
- * 문서심사(1일), 문서보완조치 확인 및 필요시 현장평가 후 인정위원회 심의 예정
- * 정기평가 대상기관이더라도 정기평가전에 전환 평가 신청 가능
- 신청 : e-KOLAS를 통해 전환신청서 및 전환 체크리스트(붙임 참조) 추가 제출

○ 기타 사항

- KOLAS 공인메디컬시험기관 신규 및 확대에 대한 인정 평가는 공고된 전환평가 기간(2025. 3. 1. ~)부터 개정된 표준(KS Q ISO 15189:2022)을 적용하여 실시(확대의 경우 전환과 동시 평가 실시 예정)
- 전환평가 완료 시 조치 : KOLAS 인정서 재발급
- 전환완료기간 내 미이행기관 조치 : KOLAS 공인기관 지위 상실
- 전환설명회 개최, 평가사 및 종사자에 대한 전환교육 실시('25.1.~)

- 붙임 1. KOLAS 공인메디컬시험기관(KS Q ISO 15189:2022) 전환신청서
2. KS Q ISO 15189 신·구 대비표(목차)
3. KS Q ISO 15189 체크리스트